

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2002 年 7 月 18 日 (18.07.2002)

PCT

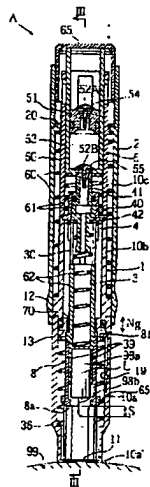
(10) 国際公開番号
WO 02/054952 A1

- (51) 国際特許分類: A61B 5/15 (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): アーク
レイ株式会社 (ARKRAY, INC.) [JP/JP]; 〒601-8045 京
都府 京都市 南区東九条西明田町 5 7 Kyoto (JP).
- (21) 国際出願番号: PCT/JP02/00106
- (22) 国際出願日: 2002 年 1 月 10 日 (10.01.2002) (72) 発明者; および
- (25) 国際出願の言語: 日本語 (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 福沢 眞彦
(FUKUZAWA, Masahiko) [JP/JP]; 〒601-8045 京都府
京都市 南区東九条西明田町 5 7 アークレイ株式
会社内 Kyoto (JP). 平尾 悦夫 (HIRAO, Etsuo) [JP/JP];
〒601-8045 京都府 京都市 南区東九条西明田町 5 7
(26) 国際公開の言語: 日本語 アークレイ株式会社内 Kyoto (JP).
- (30) 優先権データ:
特願 2001-4963 2001 年 1 月 12 日 (12.01.2001) JP

/続き有/

(54) Title: PUNCTURING DEVICE

(54) 発明の名称: 穿刺装置



(57) Abstract: A puncturing device (A) comprising an auxiliary member (8) located on the side of the forward end part of a lancet (L). Dimension (S) of the forward end part of the lancet (L) projecting from the forward end part (8a) of the auxiliary member (8) can be increased/decreased by moving the auxiliary member (8). The lancet (L) can puncture accurately, by a desired amount, into the skin (99) of a user by altering the dimension (S).

(57) 要約:

穿刺装置 (A) は、ランセット (L) の先端部の側方に位置する補助部材 (8) を備えている。補助部材 (8) を移動させることにより、補助部材 (8) の先端部 (8a) からランセット (L) の先端部が突出する寸法 (S) が増減変更可能となっている。この寸法 (S) の変更により、ランセット (L) を所望の量だけ使用者の皮膚 (99) に正確に突き刺すことが可能となる。

WO 02/054952 A1



(74) 代理人: 吉田 稔 . 外(YOSHIDA, Minoru et al.);
〒543-0014 大阪府 大阪市 天王寺区 玉造元町
2-32-1301 Osaka (JP).

(81) 指定国 (国内): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB,
BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK,
DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU,
ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS,
LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO,
NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL,
TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA,
ZM, ZW.

(84) 指定国 (広域): ARIPO 特許 (GH, GM, KE, LS, MW,
MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア特許
(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ特
許 (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI 特許 (BF, BJ, CF, CG,
CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される
各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語
のガイダンスノート」を参照。

明 細 書

穿刺装置

5 技術分野

本発明は、検査用の血液その他の体液あるいは組織を採取する場合に、ランセットの先端を皮膚に突き刺すのに用いられる穿刺装置に関する。

背景技術

- 10 穿刺装置に関する従来技術の一例としては、特開平 11-9577 号公報に記載のものがある。この従来技術は、図 16 A に表わすように、略円筒状のハウジング 90 内に、ランセット L を保持するランセットホルダ 92 が設けられた構造を有している。ハウジング 90 の一端部には、筒状のプランジャ 93 が嵌合している。この従来技術においては、プラン
- 15 ジャ 93 を矢印 N1 方向に押圧操作すると、ランセットホルダ 92 がハウジング 90 内の所定箇所にラッチされている状態が強制的に解除される結果、このランセットホルダ 92 はバネ 95 の弾発力によってハウジング 90 の先端開口部 90 a に向けて前進する。図 16 C に表わすように、ハウジング 90 の先端面 90 b は皮膚 99 に押し当てられている
- 20 ために、上記したランセットホルダ 92 の前進動作により、皮膚 99 にはランセット L の先端が突き刺さる。

ハウジング 90 は、2つのスリーブ 90 A、90 B が連結されることにより構成されており、スリーブ 90 A は、スリーブ 90 B に相対してハウジング 90 の軸長方向（矢印 N2 方向）に移動可能となっている。

- 25 より具体的には、図 16 B に表わすように、スリーブ 90 A の内周面には傾斜面 90 c が設けられており、スリーブ 90 A を回転させると、傾斜面 90 c と所定の部材とが当接する作用により、スリーブ 90 A を上記矢印 N2 方向において位置調整できるようになっている。

このような構成によれば、図 16 C に表わすように、ランセット L がハウジング 90 の先端に向けて前進したときのハウジング 90 の先端面 90 b からランセット L が突出する寸法 s 1 を、スリーブ 90 A の位置によって調整することができる。したがって、皮膚 99 に対するランセット L の突き刺し量も変更可能となる。

しかしながら、上記従来技術においては、次のような問題点があった。

すなわち、ハウジング 90 の先端面 90 b を弱い力で皮膚 99 に押し当てた場合には、皮膚 99 は先端面 90 b と略面一となる。ところが、皮膚 99 に対する押し当て力を強くすると、図 17 に表わすように、皮膚 99 はハウジング 90 の先端開口部 90 a 内に進入する。この進入量は、常に一定ではなく、皮膚 99 の軟らかさによって変化する。ランセット L を突き刺す場合、その部分からの出血を促すことを目的として、その部分に吸引負圧を作用させる場合がある。このような場合にも、上記進入量は変わってくる。

これに対し、上記従来技術は、ハウジング 90 の先端面 90 b からランセット L が突出する寸法 s 1 を調整できるに過ぎない。したがって、図 16 C のように、皮膚 99 が先端面 90 b と略面一にある場合と、図 17 のように、皮膚 99 が先端開口部 90 a 内に進入している場合とでは、皮膚 99 に対するランセット L の突き刺し量は、相違する。先端開口部 90 a 内に皮膚 99 が進入する場合であっても、その進入量 s 2 が相違すれば、ランセット L の突き刺し量も相違する。このように、上記従来技術においては、皮膚に対してランセット L を所望量だけ突き刺すことが難しいものとなっていた。その結果、従来においては、ランセット L の突き刺し量の過不足に起因し、皮膚が必要以上に傷付けられたり、あるいはランセット L が突き刺された部分からの出血量が不十分になるといった場合があった。

発明の開示

本発明の目的は、上述した問題点を解消し、または低減しうる穿刺装置を提供することにある。

本発明によって提供される穿刺装置は、

- 5 先端に開口部を有するハウジングと、
 このハウジング内に配されるランセットと、
 このランセットを上記ハウジング内から上記開口部に向けて前進可能とする動作機構と、
 を具備している、穿刺装置であって、
- 10 上記ランセットに伴って上記開口部に向けて前進し、かつ先端部が上記ランセットの先端部の側方に位置するように設けられた補助部材を備えており、
 上記補助部材は、この補助部材の先端部から上記ランセットの先端部が突出する寸法を増減変更できるように、上記ランセットに対する相対位置が変更自在とされていることを特徴としている。
- 15 ここで、上記ランセットの先端部の側方とは、上記ランセットの先端部の周囲の少なくとも一部を意味している。
 好ましい実施の形態においては、上記ハウジングは、このハウジングの他の部分に相対して回転可能なスリーブを含んでおり、かつ、
- 20 このスリーブが回転されることにより、上記ランセットに対する上記補助部材の相対位置の変更がなされるように構成されている。
 好ましい実施の形態においては、上記補助部材が上記ランセットに相対して回転したときに、上記補助部材を上記ランセットの前後方向に移動させるカム機構を具備しており、かつ、
- 25 上記補助部材は、上記スリーブの回転操作により上記ランセットに相対して回転するように上記スリーブと係合している。
 好ましい実施の形態においては、上記ランセットを取り外し可能に保持するランセットホルダを備えており、かつこのランセットホルダが上

記動作機構の動作によって移動することにより上記ランセットの上記前進が行なわれる構成とされている。

好ましい実施の形態においては、上記補助部材は、上記ランセットホルダに取り付けられている。

- 5 好ましい実施の形態においては、上記補助部材と上記ランセットホルダとは螺合しており、かつこれらを相対回転させることにより、上記補助部材と上記ランセットとの相対位置が変更されるように構成されている。

- 好ましい実施の形態においては、上記補助部材の先端部は、上記ランセットの先端部の全周を囲むように形成されている。
- 10

好ましい実施の形態においては、上記ランセットは、本体部と、この本体部の先端面から突出する針部とを有しており、かつ、

- 上記補助部材の先端部には、上記本体部の先端面に対面する当て板部が設けられているとともに、この当て板部には、上記針部を通過させる
- 15 穴が設けられている。

好ましい実施の形態においては、上記補助部材は、上記ランセットの針部の全長域を上記補助部材の先端部から突出させることが可能な形状とされている。

- 好ましい実施の形態においては、上記動作機構は、
- 20 上記ランセットホルダを上記ハウジング内から上記開口部に向けて付勢するための弾性部材と、

この弾性部材の弾発力に抗して上記ランセットホルダを上記ハウジング内においてラッチ可能なラッチ用部材と、

- 少なくとも一部分が上記ハウジングの外部に露出するように設けられた操作用部材と、
- 25

この操作用部材が操作されたときに上記ランセットホルダのラッチ状態を解除するように動作するラッチ解除用部材と、
を具備している。

好ましい実施の形態においては、ポンプ機構部をさらに具備しており、
かつ、このポンプ機構部は、

上記ハウジングの外部に排気口を介して連通可能であるとともに上記
ハウジングの先端内部に吸気口を介して連通可能な圧力室を構成するシ

5 リンダおよびプランジャと、

上記動作機構の操作とは異なる操作により、上記プランジャを上記シ
リンダに相對させて往復動可能とするプランジャ用の操作機構と、

上記排気口を開閉可能に設けられており、かつ上記プランジャが上記
圧力室の容積を縮小させるときに上記排気口を開放状態とする第1の逆

10 止弁と、

上記吸気口を開閉可能に設けられており、かつ上記プランジャが上記
圧力室の容積を増大させるときに上記吸気口を開放状態とする第2の逆
止弁と、

を具備している。

15 好ましい実施の形態においては、上記プランジャ用の操作機構は、上
記ハウジングに往復動可能に外嵌された外筒と、この外筒が往復動する
ときに上記プランジャが上記シリンダに相對して往復動するように上記
プランジャを上記外筒に連結する連結手段と、を具備している。

本発明のその他の特徴および利点については、以下に行う発明の実施
20 の形態の説明から、より明らかになるであろう。

図面の簡単な説明

図1は、本発明に係る穿刺装置の一例を表わす斜視図である。

図2は、図1のII-II断面図である。

25 図3は、図2のIII-III断面図である。

図4は、図1に表わされた穿刺装置の要部拡大断面斜視図である。

図5は、図3の要部拡大断面図である。

図6は、図5に表わされた部分の動作説明図である。

図 7 A および図 7 B は、負圧を発生させる際の動作を表わす断面図である。

図 8 は、ランセットの前進動作状態を表わす断面図である。

図 9 は、ランセットを皮膚に突き刺した状態を表わす要部断面図である。

図 10 は、補助部材の先端部からのランセットの突出量を多くした状態を表わす要部断面図である。

図 11 は、負圧状態を解消させる際の動作を表わす断面図である。

図 12 は、本発明の他の実施形態を表わす要部断面斜視図である。

10 図 13 A は、補助部材の他の実施形態を表わす要部斜視図であり、図 13 B は、図 13 A の XIII - XIII 断面図である。

図 14 は、補助部材の他の実施形態を表わす要部斜視図である。

図 15 は、補助部材の取り付け構造の他の実施形態を表わす要部断面図である。

15 図 16 A は、従来技術の一例を表わす断面図であり、図 16 B は、上記従来技術の一部の部品の斜視図であり、図 16 C は、上記従来技術の作用を表わす要部断面図である。

図 17 は、上記従来技術の作用を表わす要部断面図である。

20 発明を実施するための最良の形態

以下、本発明の好ましい実施の形態について、図面を参照しつつ具体的に説明する。

図 1 ～図 11 は、本発明に係る穿刺装置の一例を表わしている。本実施形態の穿刺装置 A は、図 2 によく表われているように、ハウジング 1、
25 外筒 2、ランセット L を取り外し可能に保持するランセットホルダ 3、このランセットホルダ 3 に装着された補助部材 8、ランセットホルダ 3 用のラッチ機構部 4、および負圧を発生させるための圧力室 53 を形成するポンプ機構部 5 を備えている。ランセット L は、たとえば合成樹脂

製の略円柱状の本体部 9 8 a の先端面から金属製の針部 9 8 b が突出したものである。衛生面の観点から、好ましくは、このランセット L は、1 回のみ使用され、使用後には廃棄される。

ハウジング 1 は、たとえば 3 つのスリーブ 1 0 a ~ 1 0 c を一連に連結することにより構成されており、先端に開口部 1 1 を有する略円筒状である。スリーブ 1 0 a は、ハウジング 1 の先端部分を構成しており、スリーブ 1 0 b に相対して回転可能である。スリーブ 1 0 a の先端部 1 0 a' は、使用者の皮膚に押し当てられる部分であり、スリーブ 1 0 b に対して着脱自在である。このようにスリーブ 1 0 a を着脱自在にすれば、
10 サンプリングされる体液がこのスリーブ 1 0 a に誤って付着した場合に、これを他の新しいスリーブと交換することができる。

ランセットホルダ 3 の先端部には、ランセット L の本体部 9 8 a を嵌入保持させるための略筒状の保持用片 3 9 が設けられている。このランセットホルダ 3 はハウジング 1 の軸長方向 N g (ランセット L の前後方向に相当) に往復動可能であり、ラッチ機構部 4 によってハウジング 1
15 内の所定位置にラッチさせることが可能である。また、このランセットホルダ 3 は、そのラッチ状態が解除されることによって開口部 1 1 に向けて前進可能である。その具体的な構造については、後述する。

補助部材 8 は、略円筒状であり、ランセット L の略全長域の外周を囲むようにしてランセットホルダ 3 の先端部に回転可能に外嵌していると
20 ともに、ハウジング 1 の先端内部に設けられた略筒状のガイド体 3 6 にスライド可能に嵌合している。この補助部材 8 の先端部 8 a は、ランセット L を使用者の皮膚 9 9 に突き刺す際に皮膚 9 9 に当接させるための部分であり、その外径はハウジング 1 の先端の開口部 1 1 の内径よりも
25 小さくされている。この補助部材 8 は、スリーブ 1 0 b からスリーブ 1 0 a を外したときにこのスリーブ 1 0 a にガイド体 3 6 とともに保持されるようになっており、ランセット L をランセットホルダ 3 に着脱する際の邪魔にならないようにされている。ガイド体 3 6 やスリーブ 1 0 a

の少なくとも先端部近辺を透明にすれば、ランセットLを突き刺した部分からの出血を目視することが可能となり、本発明においてはそのような構成にすることもできる。

補助部材8の上部には、スリーブ10aの内壁面に形成された凹溝1
5 9に係合する係合用突起81が設けられている。このため、補助部材8は、図4によく表われているように、スリーブ10aが矢印Nh方向に回転操作されると、これに伴って同方向に回転する。補助部材8およびランセットホルダ3のそれぞれは、カム機構Cを構成している。このカム機構Cは、補助部材8の上端部に形成され、かつハウジング1の軸長
10 方向Ngに対して傾斜した面を有するカム面89と、ランセットホルダ3の外面部に形成され、かつカム面89に当接する凸部38とからなる。このカム機構Cは、補助部材8が矢印Nh方向に回転すると、カム面89に対する凸部38の当接箇所が変移する作用により、補助部材8をハウジング1の軸長方向Ngに移動させる機能を発揮する。凹溝19は、
15 補助部材8がハウジング1の軸長方向Ngに移動することを許容するように同方向に延びている。ハウジング1の先端内部には、ランセットホルダ3の前進動作に支障を生じないように補助部材8を比較的弱い力でハウジング1の頭部に向けて押圧するバネ65が設けられている（図2参照）。このバネ65の弾発力により、カム面89と凸部38との当接状
20 態が維持され、かつ補助部材8はランセットホルダ3の移動に伴ってハウジング1の軸長方向Ngに往復動可能となっている。

この穿刺装置Aにおいては、補助部材8がランセットホルダ3に相対してハウジング1の軸長方向Ngに移動自在であるため、図2および図3によく表われているように、補助部材8の先端部8aの下方にはラン
25 セットLの先端部を突出させることができるとともに、その突出量Sを調整することができる。図1によく表われているように、スリーブ10a、10bの外周面には、突出量Sの目安となる基準線18aや複数の目盛線18bが設けられている。

本発明においては、スリーブ 10 a の回転操作に伴わせて補助部材 8 を回転させるための機構としては、上記した機構に代えて、たとえば図 12 に表わすような機構を採用することもできる。同図の機構においては、補助部材 8 の先端部 8 a の外周に凸部 80 が形成されている。この凸部 80 は、ガイド体 36 の一対の板状部 36 a 間に形成されたスリット 36 b に嵌入し、各板状部 36 a に係合している。このような構成によれば、スリーブ 10 a を操作してこのスリーブ 10 a とガイド体 36 とを矢印 N h 方向に回転させると、補助部材 8 もそれらに伴って回転することとなり、カム機構 C の作用を利用して、補助部材 8 をランセットホルダ 3 に相対させてハウジング 1 の軸長方向 N g に移動させることができる。補助部材 8 の凸部 80 は、スリット 36 b 内においてガイド体 36 の軸長方向 N g に移動可能であり、ハウジング 1 の軸長方向への補助部材 8 の移動動作も適切に行なわせることができる。このような機構を採用すれば、図 4 に表わされた構造とは異なり、たとえばスリーブ 10 a の内壁に凹溝 19 を形成する必要はなく、構造を簡素にすることができる。

図 2 によく表われているように、外筒 2 は、ハウジング 1 に対してその軸長方向 N g に往復摺動可能に外嵌されている。この外筒 2 がハウジング 1 に相対して押し下げられたときには、バネ 60 の弾発力によって外筒 2 が元の位置に復帰できるように構成されている。より具体的には、この外筒 2 の上部内周面およびハウジング 1 の軸長方向中間部の外周面には、段部 20, 12 がそれぞれ設けられていることにより、これら外筒 2 とハウジング 1 との間には隙間が形成されており、かつこの隙間にバネ 60 が挿入されている。このバネ 60 は、圧縮コイルバネであり、後述するように、外筒 2 に加え、ポンプ機構部 5 のプランジャ 51 を上方に復帰させる役割も果たす。

ポンプ機構部 5 は、シリンダ 50、プランジャ 51、ならびに第 1 および第 2 の逆止弁 52 A, 52 B を具備している。シリンダ 50 および

- プランジャ 51 は、圧力室 53 を形成している。シリンダ 50 は、ハウジング 1 の上部に一定のストロークの範囲内で往復動可能に嵌入されている。このシリンダ 50 の上部には、押圧操作用のヘッドキャップ 65 が外筒 2 の上端よりも上方に突出するように装着されている。このヘッドキャップ 65 が下方に押圧操作されると、シリンダ 50 も下降する。ヘッドキャップ 65 は、本発明でいう操作部材の一例に相当する。シリンダ 50 の下方にはバネ 61 が設けられており、シリンダ 50 は、その下降後にはバネ 61 の弾発力によって元の位置に復帰できるように構成されている。バネ 61 は、後述するスリーブ 40 に支持されている。
- 10 プランジャ 51 は、シリンダ 50 に往復摺動可能に嵌入されている。図 3 によく表われているように、このプランジャ 51 には、外筒 2 の上部との連結が図られた一対のアーム 51a が連設されている。したがって、このプランジャ 51 は、外筒 2 がハウジング 1 の軸長方向 Ng に往復操作されると、これに伴ってシリンダ 50 内において往復動を行う。
- 15 本実施形態においては、外筒 2 が本発明でいうプランジャ用の操作機構を構成している。シリンダ 50 には、各アーム 51a との干渉を避けるための切欠部が設けられている。
- プランジャ 51 には、圧力室 53 内のエアをハウジング 1 の外部に排出させるための排気口 54 が設けられている。第 1 の逆止弁 52A は、
- 20 その排気口 54 を開閉可能な可撓性を有する鏝部を備えたものであり、プランジャ 51 に装着されている。この第 1 の逆止弁 52A は、圧力室 53 からハウジング 1 の外部へのエア流通は許容するものの、外部から圧力室 53 内へのエア流通を阻止する。
- シリンダ 50 の底部には、ハウジング 1 内のエアを圧力室 53 内に流入させるための吸気口 55 が設けられている。ハウジング 1 内には、この吸気口 55 をハウジング 1 の先端内部に連通させるための連通路が一連に形成されている。より具体的には、図 2 によく表われているように、吸気口 55 は、後述する第 1 および第 2 の押動体 41, 42 のそれぞれ

に設けられた貫通孔と、ランセットホルダ 3 の上部に設けられた複数のスリット 30 と、ハウジング 1 の段部 13 とランセットホルダ 3 との間に設けられた隙間 70 とを介してハウジング 1 の先端内部に連通している。

- 5 第 2 の逆止弁 52B は、吸気口 55 を開閉するものであり、第 1 の逆止弁 52A と同様に可撓性を有する鏝部を備えている。この第 2 の逆止弁 52B は、圧力室 53 の外部から圧力室 53 内へのエア流通は許容するものの、圧力室 53 からその外部へのエア流通を阻止する。

- 図 5 によく表われているように、ラッチ機構部 4 は、スリーブ 40 と、
10 このスリーブ 40 に往復動可能に嵌入された第 1 および第 2 の押動体 41, 42 とを具備している。スリーブ 40 は、本発明でいうラッチ用部材の一例に相当するものであり、ハウジング 1 の 2 つのスリーブ 10b, 10c 間にフランジ 40a が挟まれていることにより、ハウジング 1 内においてシリンダ 50 よりも下方に固定されている。このスリーブ 40
15 の下部近傍には、ランセットホルダ 3 の上端部に形成された一对のラッチ用の係合爪 31 を係合させるための一对の孔部 40b が設けられている。ランセットホルダ 3 の上部内には、上端が第 2 の押動体 42 に当接する圧縮コイルバネとしてのバネ 62 が設けられており、ランセットホルダ 3 は、バネ 62 を圧縮させた状態で、各係合爪 31 と孔部 40b と
20 の係合作用によりスリーブ 40 にラッチ可能である。このラッチは、ランセットホルダ 3 にランセット L を装着してから、このランセットホルダ 3 をハウジング 1 内の上方に向けて手で押し込むことにより行うことができる。

- 第 1 の押動体 41 は、シリンダ 50 の底部に連結されていることによりシリンダ 50 に伴って往復動可能である。この第 1 の押動体 41 の下部は、スリーブ 40 内に嵌入している。第 2 の押動体 42 の上部はスリーブ 40 内に往復動可能に嵌入しており、バネ 62 の弾発力によって第 1 の押動体 41 の底面部に当接している。この第 2 の押動体 42 は、本
25

発明でいうラッチ解除用部材の一例に相当し、ランセットホルダ 3 の各係合爪 3 1 の上方に位置する一对の突起 4 2 a を有している。各突起 4 2 a および各係合爪 3 1 には、互いに対応する所定のテーパ面が形成されており、各突起 4 2 a が図 5 に表わす状態よりも下方に下降すると、
5 各突起 4 2 a は、各係合爪 3 1 を矢印 N a で表わすハウジング 1 の中心方向に変形させるように押圧し、各係合爪 3 1 とスリーブ 4 0 との係合状態を解除するようになっている。

第 1 の押動体 4 1 には、ゴム製の O リング 4 1 a が装着されており、第 1 の押動体 4 1 とスリーブ 4 0 の内周面との間の気密性が保持できるように構成されている。ただし、スリーブ 4 0 の内周面には段差部 4 9
10 が設けられており、ヘッドキャップ 6 5 を押圧操作することにより第 1 の押動体 4 1 を下降させていくときには、その操作に対する抵抗が変化するように構成されている。より具体的には、スリーブ 4 0 の上部の内径 D 1 は、その下方の内径 D 2 よりも僅かに大きくされている。O リン
15 グ 4 1 a が第 1 の押動体 4 1 に伴って下降する場合、第 2 の押動体 4 2 が各係合爪 3 1 とスリーブ 4 0 との係合状態を解除させたときには、O リング 4 1 a が段差部 4 9 に丁度差しかかるように設定されている。図 6 によく表われているように、第 1 の押動体 4 1 は、O リング 4 1 a が内径 D 2 の部分を通過し終えるまで下降可能であるが、このような状態
20 になると、第 1 の押動体 4 1 とスリーブ 4 0 との嵌合部分における気密状態が解消されるようになっている。

次に、穿刺装置 A の使用例ならびに作用について説明する。

図 2 および図 3 に表わすように、この穿刺装置 A を使用するには、まずランセット L を保持したランセットホルダ 3 をスリーブ 4 0 にラッチ
25 させておく。次いで、図 1 に表わすように、ハウジング 1 の先端を使用者の皮膚 9 9 に当接させた後に、外筒 2 を上下に往復動させる。外筒 2 は把持し安く、しかも外筒 2 を押し下げた後には、バネ 6 0 の弾発力によって外筒 2 を上昇させることができるため、その操作性は良い。

- 図7 Aに表わすように、外筒2が矢印N b方向に下降するときには、プランジャ5 1も下降する。その際には、第2の逆止弁5 2 Bは閉であるとともに、第1の逆止弁5 2 Aは開となり、圧力室5 3内のエアは排気口5 4を介してハウジング1の外部に排出される。これに対し、図7
- 5 Bに表わすように、その後外筒2が矢印N c方向に上昇するときには、プランジャ5 1も上昇するため、圧力室5 3の容積が増大し、圧力室5 3内には負圧を生じる。この際、第1の逆止弁5 2 Aは閉であるのに対し、第2の逆止弁5 2 Bは開となる。したがって、ハウジング1の先端内部にも負圧が発生し、この負圧が皮膚9 9に作用する。
- 10 上記した操作に引き続いて外筒2をさらに往復動させる場合、プランジャ5 1の下降時には、第2の逆止弁5 2 Bが閉じられるため、ハウジング1の先端内部の負圧状態は適切に維持される。したがって、外筒2の往復動操作を繰り返す都度、圧力室5 3およびハウジング1の先端内部の負圧を徐々に大きく（絶対圧を下げる）ことができる。その結果、
- 15 この穿刺装置Aにおいては、外筒2を往復させる回数を多くしたり、あるいは少なくすることによって、皮膚9 9に作用する負圧を適度に調整することができる。
- 次いで、ランセットLを皮膚9 9に突き刺すには、ヘッドキャップ6 5を指で押し下げる。この操作により、シリンダ5 0と第1および第2
- 20 の押動体4 1, 4 2とが下降し、第2の押動体4 2はランセットホルダ3の各係合爪3 1を押圧するため、スリーブ4 0にランセットホルダ3がラッチされた状態が解除される。すると、図8によく表われているように、ランセットホルダ3は、バネ6 2の弾発力によって、ハウジング1の先端の開口部1 1に向けて矢印N d方向に勢いよく前進し、ランセ
- 25 ットLの先端が皮膚9 9に突き刺さる。この状態から、ヘッドキャップ6 5をさらに押し下げると、図5に表わした第1の押動体4 1のOリング4 1 aがスリーブ4 0の内径D 1の部分から内径D 2の部分に移行する。したがって、ヘッドキャップ6 5の押圧操作に対する抵抗力が増大

することに基づき、使用者は上記したランセットLの前進動作が終えたことを的確に察知することができる。

- 図9によく表われているように、ランセットLの先端が皮膚99に突き刺さるときには、補助部材8の先端部8aが皮膚99に当接し、この
- 5 補助部材8がランセットホルダ3およびランセットLを一定以上前進させないストッパとしての役割を果たす。このため、ランセットLの先端部のうち、補助部材8の先端部8aから下方に突出した部分（寸法Sの部分）のみが皮膚99に突き刺さる。この突き刺し量は、上記した負圧によって皮膚99がハウジング1の先端の開口部11内に進入している
- 10 寸法の大小には関係なく、上記寸法Sと略同一寸法となる。補助部材8の先端の開口径を小さくして、その開口径を針部98bの径に近づけるほど、ランセットLの突き刺し量を上記寸法Sにより近づけることができる。

- 上記寸法Sは、スリーブ10aを回転操作することによって、簡単に
- 15 増減変更することができる。したがって、ランセットLを突き刺す部分が出血しにくい部分であるか否かなどの条件に応じて、上記寸法Sを変更し、ランセットLが皮膚99に実際に突き刺さる量を適正に調整することができる。その結果、皮膚99が必要以上に傷付けられたり、あるいはランセットLの突き刺し量が不足して採血が困難になるといった不
- 20 具合を無くすことができる。上記寸法Sの設定は、図1に表わした基準線18aや目盛線18bを参照して行うことができるので便利である。

- 本実施形態においては、補助部材8の先端開口径をランセットLの本体部98aよりも大きくしているために、図10に表わすように、補助部材8の先端部8aからランセットLの針部98bの全体を突出させる
- 25 ことができる。また、これとは反対に、突出量Sをゼロに近くすることもできる。したがって、突き刺し量の調整の幅が大きくなり、より便利となる。ランセットLが皮膚99に突き刺さった後には、バネ65の弾発力を利用してランセットホルダ3を適当量だけ後退させることが可能

である。

図 1 1 に表わすように、ヘッドキャップ 6 5 をその後さらに押し下げると、図 6 に表わすように、Ｏリング 4 1 a がスリーブ 4 0 の内径 D 2 の部分を通過する位置まで下降する。その結果、ハウジング 1 の先端内部からシリンダ 5 0 の吸気口 5 5 に到るまでの連通路の気密性が解除され、ハウジング 1 の先端内部は大気圧に復帰する。このようにすると、ハウジング 1 を皮膚 9 9 から簡単に離反させることができる。

上記した負圧状態の解除は、ランセット L を皮膚 9 9 に突き刺す操作を行った後でなければ行うことができない。したがって、皮膚 9 9 に作用している負圧状態がランセット L を突き刺す前に誤って解除されないようにすることができる。このため、上記負圧作用を利用して皮膚 9 9 を盛り上げることにより、その部分の血行を良くした状態でランセット L を突き刺すことが確実化される。ランセット L の突き刺し操作および負圧状態の解除操作は、いずれもヘッドキャップ 6 5 を押し下げることによって行うことができるために、その操作も簡単である。

穿刺装置 A の上記使用例においては、ハウジング 1 の先端内部に負圧を発生させた後に、ランセット L を皮膚に突き刺しているが、この穿刺装置 A は、これとは逆の手順で使用することもできる。すなわち、まずヘッドキャップ 6 5 を押し下げることによりランセット L を皮膚に突き刺した後に、外筒 2 を往復させることによってランセット L が突き刺された部分に負圧を作用させることもできる。このような手順であっても、ランセット L が突き刺された部分からの出血を負圧により促進することができる。このように、この穿刺装置 A においては、ランセット L を皮膚に突き刺す前後のいずれの時期に負圧を発生させるかを、使用者が適宜に選択できるので便利である。

図 1 3 ～図 1 5 は、本発明の他の実施形態を表わしている。これらの図において、上記実施形態と同一または類似の要素には、上記実施形態と同一の符号を付している。

図 1 3 に表わす構成においては、補助部材 8 の先端部 8 a に、当て板部 8 5 が形成されている。この当て板部 8 5 は、略円板状であり、ランセット L の本体部 9 8 a の先端面 9 8 a' に対面している。この当て板部 8 5 には、ランセット L の針部 9 8 b を通過させる小径の穴 8 8 が設けられている。

このような構成によれば、穴 8 8 の径 d 1 を、ランセット L の本体部 9 8 a の計 d 2 よりも小さくし、針部 9 8 b の直径 d 3 に近い値にすることができる。このようにすれば、針部 9 8 b が皮膚に突き刺さる寸法を補助部材 8 によってより正確に規定することが可能となる。

図 1 4 に表わす構成においては、補助部材 8 が 2 つの突起 8 7 を有している。これら 2 つの突起 8 7 の先端部は、ランセット L の針部 9 8 b の側方に位置し、かつ針部 9 8 b を挟んでいる。このような構成においても、ランセット L の針部 9 8 b を使用者の皮膚に突き刺す場合には、各突起 8 7 の先端面 8 7 a を皮膚に当接させることによって、針部 9 8 b が皮膚に必要以上に突き刺さらないようにし、本発明の目的を達成することが可能である。本発明においては、皮膚へのランセットの突き刺し量を正確に規定する観点からすると、補助部材がランセットの先端部の全周囲を囲む構造にすることが好ましいが、必ずしもこれに限定されない。

図 1 5 に表わす構成においては、ランセットホルダ 3 の先端部外周に雄ネジ部 3 a が設けられているとともに、補助部材 8 には雌ネジ部 8 6 が設けられている。補助部材 8 は、それらのネジ部 3 a, 8 6 の螺合により、ランセットホルダ 3 に直接取り付けられている。このような構成によれば、補助部材 8 を回転させると、ネジ部 3 a, 8 6 の作用により、補助部材 8 をランセットホルダ 3 に相対させて矢印 N j 方向に移動させることができる。したがって、このような構成によっても、補助部材 8 の先端部からランセット L の先端部が突出する量を増減変更することが可能であり、本発明の目的を達成できる。このように、本発明において

は、ランセットホルダに補助部材を直接取り付け付けた構成とすることもできる。このような構成にすれば、補助部材をランセットホルダ以外の部分に支持させる場合よりも、その取り付け構造を簡易にすることが可能である。

- 5 本発明に係る穿刺装置は、上述した実施形態の内容に限定されず、各部の具体的な構成は、種々に設計変更自在である。

たとえば、本発明においては、ランセットを取り外し可能に保持するランセットホルダを用いることなく、ランセットを所定の動作機構の動作によって前進させることができるように構成してもかまわない。本発

- 10 明においては、ハウジング内に往復動可能に設けられた適当な部材に針を取り付け、この部材をランセットとした形成した構成とすることもできる。ランセットは使用後に簡単に交換できるようにすることが好ましいが、必ずしもそのように構成されていなくてもかまわない。

- ランセットに対する補助部材の相対位置を変更自在とするための具体的な手段としても、上記実施形態以外の手段を採用することができる。
- 15 本発明においては、ハウジングの先端内部に負圧を生じさせるためのポンプ機構部を具備しないタイプの穿刺装置として構成することもできる。本発明でいう動作機構は、要は、ランセットをハウジング内からハウジングの開口部に向けて前進可能とする機構であればよい。

請 求 の 範 囲

1. 先端に開口部を有するハウジングと、
 - 5 このハウジング内に配されるランセットと、
このランセットを上記ハウジング内から上記開口部に向けて前進可能とする動作機構と、
を具備している、穿刺装置であって、
上記ランセットに伴って上記開口部に向けて前進し、かつ先端部が
 - 10 上記ランセットの先端部の側方に位置するように設けられた補助部材を備えており、
上記補助部材は、この補助部材の先端部から上記ランセットの先端部が突出する寸法を増減変更できるように、上記ランセットに対する相対位置が変更自在とされていることを特徴とする、穿刺装置。
 - 15
2. 上記ハウジングは、このハウジングの他の部分に相対して回転可能なスリーブを含んでおり、かつ、
このスリーブが回転されることにより、上記ランセットに対する上記補助部材の相対位置の変更がなされるように構成されている、請求
- 20 項 1 に記載の穿刺装置。
3. 上記補助部材が上記ランセットに相対して回転したときに、上記補助部材を
- 25 上記ランセットの前後方向に移動させるカム機構を具備しており、かつ、
上記補助部材は、上記スリーブの回転操作により上記ランセットに相対して回転するように上記スリーブと係合している、請求項 2 に記

載の穿刺装置。

4. 上記ランセットを取り外し可能に保持するランセットホルダを備えており、

- 5 かつこのランセットホルダが上記動作機構の動作によって移動することにより上記ランセットの上記前進が行なわれる構成とされている、請求項 1 に記載の穿刺装置。

5. 上記補助部材は、上記ランセットホルダに取り付けられている、請求項 4 に記載の穿刺装置。

6. 上記補助部材と上記ランセットホルダとは螺合しており、かつこれらを相対

- 15 回転させることにより、上記補助部材と上記ランセットとの相対位置が変更されるように構成されている、請求項 5 に記載の穿刺装置。

7. 上記補助部材の先端部は、上記ランセットの先端部の全周を囲むように形成

- 20 されている、請求項 1 に記載の穿刺装置。

8. 上記ランセットは、本体部と、この本体部の先端面から突出する針部とを有

しており、かつ、

- 25 上記補助部材の先端部には、上記本体部の先端面に対面する当て板部が設けられているとともに、この当て板部には、上記針部を通過させる穴が設けられている、請求項 7 に記載の穿刺装置。

9. 上記補助部材は、上記ランセットの針部の全長域を上記補助部材の先端部か

ら突出させることが可能な形状とされている、請求項1に記載の穿刺装置。

5

10. 上記動作機構は、

上記ランセットホルダを上記ハウジング内から上記開口部に向けて付勢するための弾性部材と、

10 この弾性部材の弾発力に抗して上記ランセットホルダを上記ハウジング内においてラッチ可能なラッチ用部材と、

少なくとも一部分が上記ハウジングの外部に露出するように設けられた操作用部材と、

この操作用部材が操作されたときに上記ランセットホルダのラッチ状態を解除するように動作するラッチ解除用部材と、

15 を具備している、請求項4に記載の穿刺装置。

11. ポンプ機構部をさらに具備しており、かつ、

このポンプ機構部は、

20 上記ハウジングの外部に排気口を介して連通可能であるとともに上記ハウジングの先端内部に吸気口を介して連通可能な圧力室を構成するシリンダおよびプランジャと、

上記動作機構の操作とは異なる操作により、上記プランジャを上記シリンダに相対させて往復動可能とするプランジャ用の操作機構と、

25 上記排気口を開閉可能に設けられており、かつ上記プランジャが上記圧力室の容積を縮小させるときに上記排気口を開放状態とする第1の逆止弁と、

上記吸気口を開閉可能に設けられており、かつ上記プランジャが上記圧力室の容積を増大させるときに上記吸気口を開放状態とする第2

の逆止弁と、

を具備している、請求項 1 に記載の穿刺装置。

12. 上記プランジャ用の操作機構は、上記ハウジングに往復動可能に外
5 嵌された

外筒と、この外筒が往復動するときに上記プランジャが上記シリンダ
に相対して往復動するように上記プランジャを上記外筒に連結する連
結手段と、を具備している、請求項 11 に記載の穿刺装置。

FIG.1

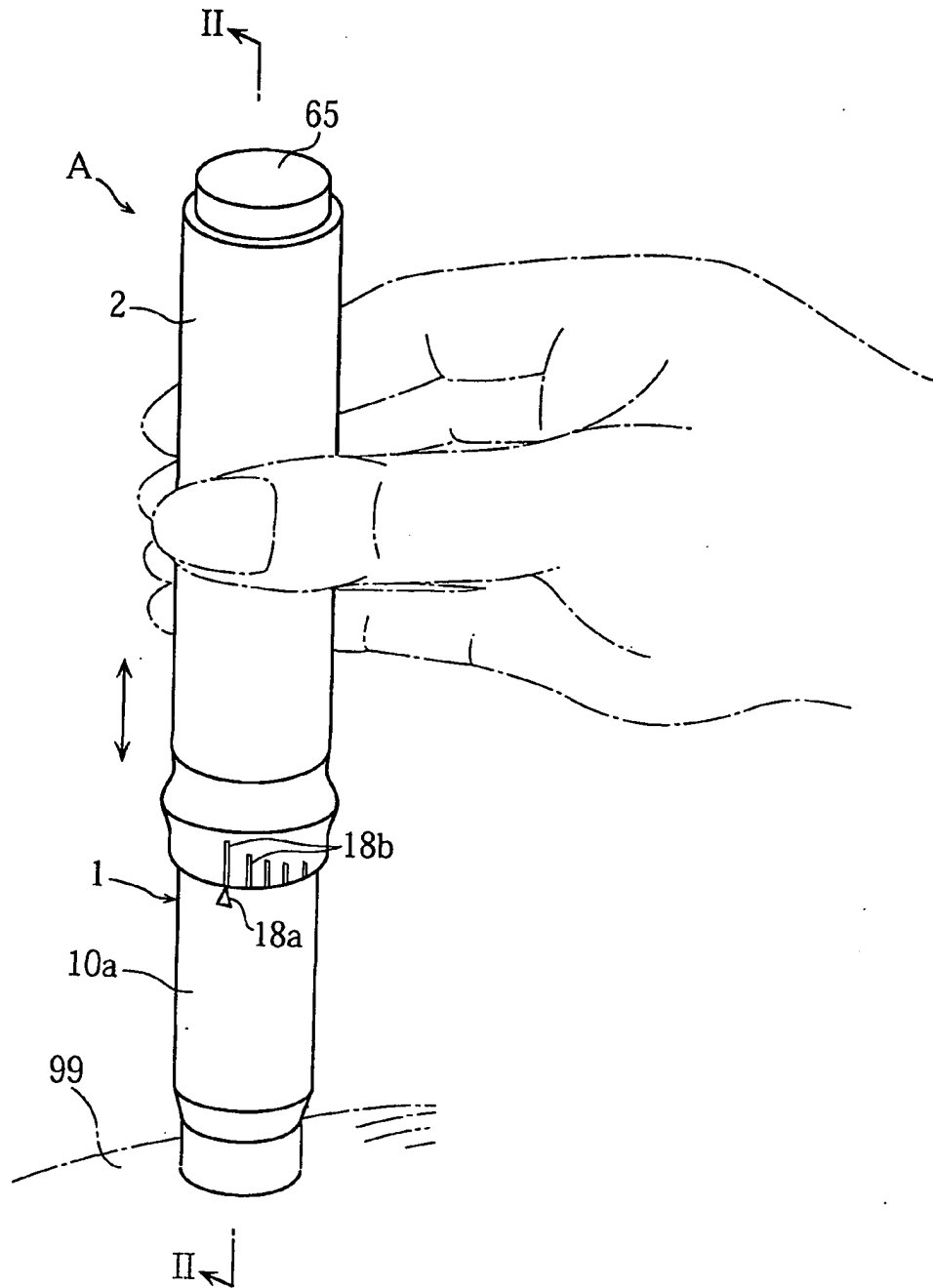


FIG.2

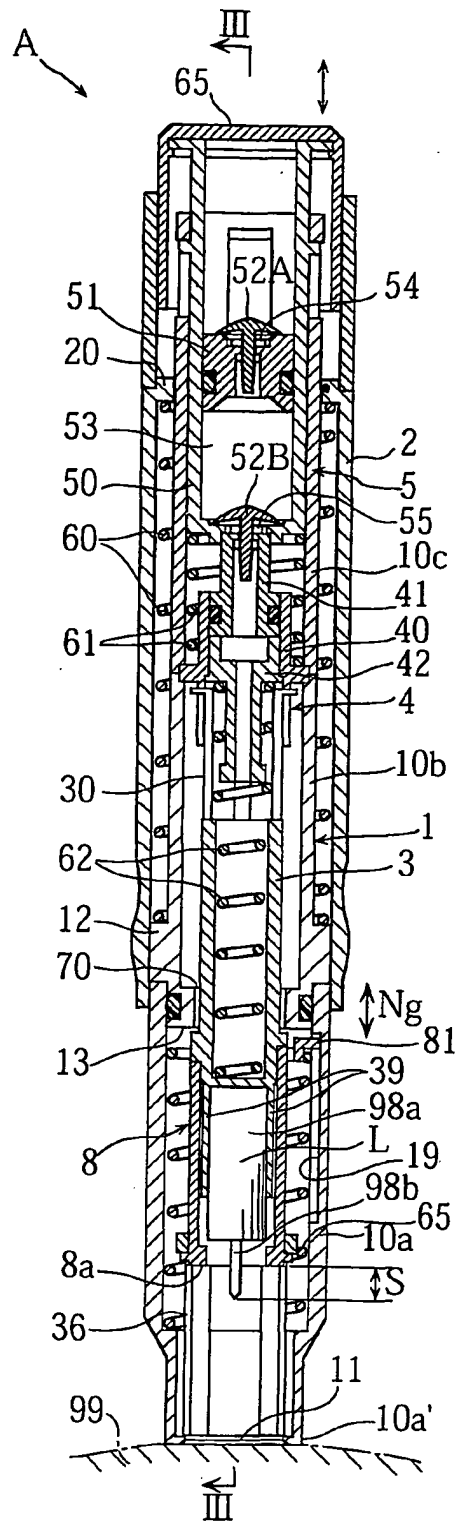


FIG.3

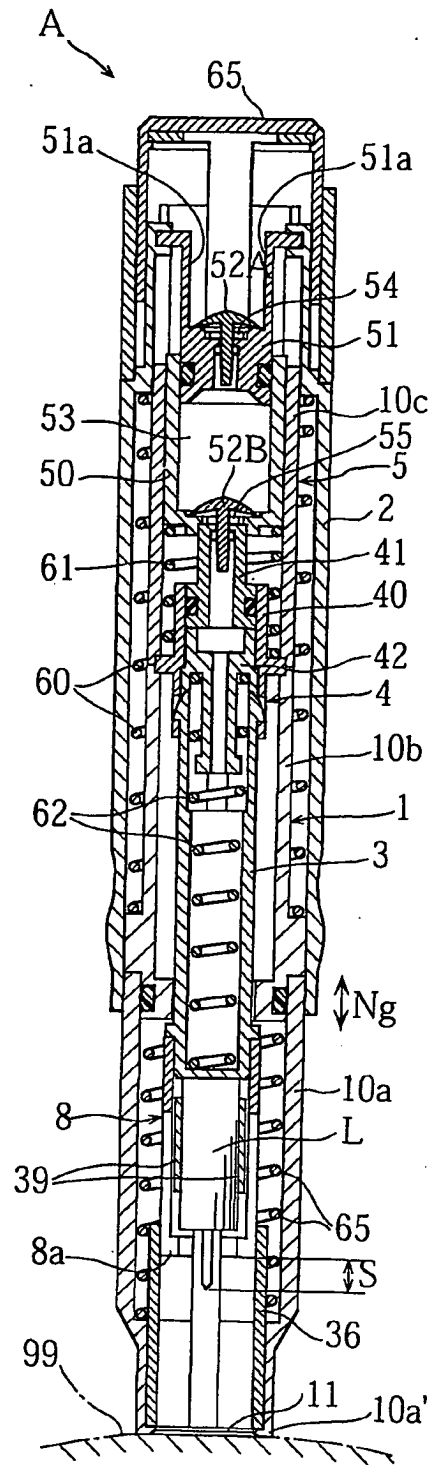


FIG.4

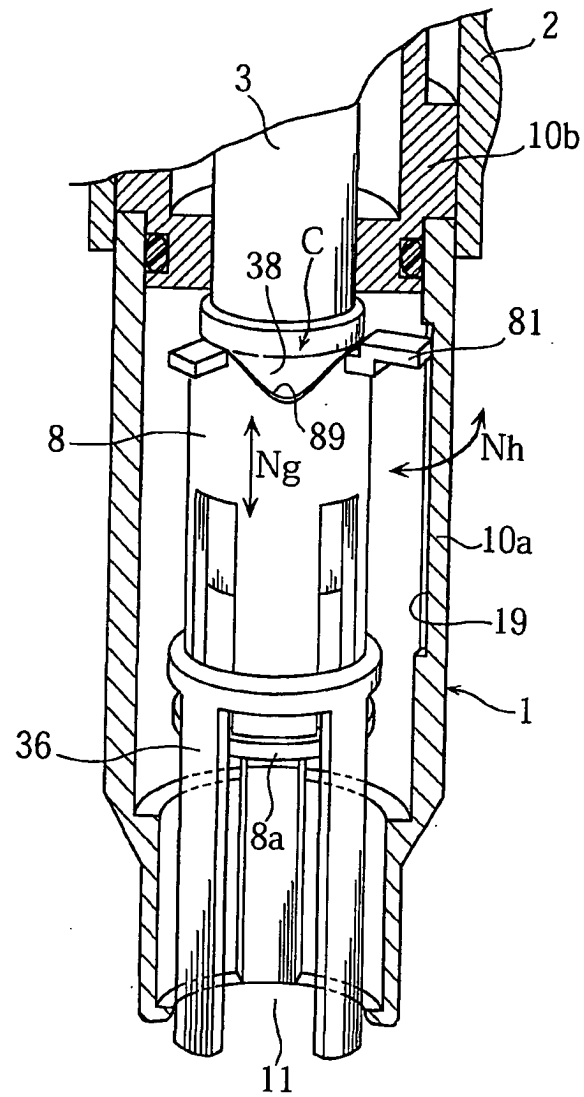


FIG.5

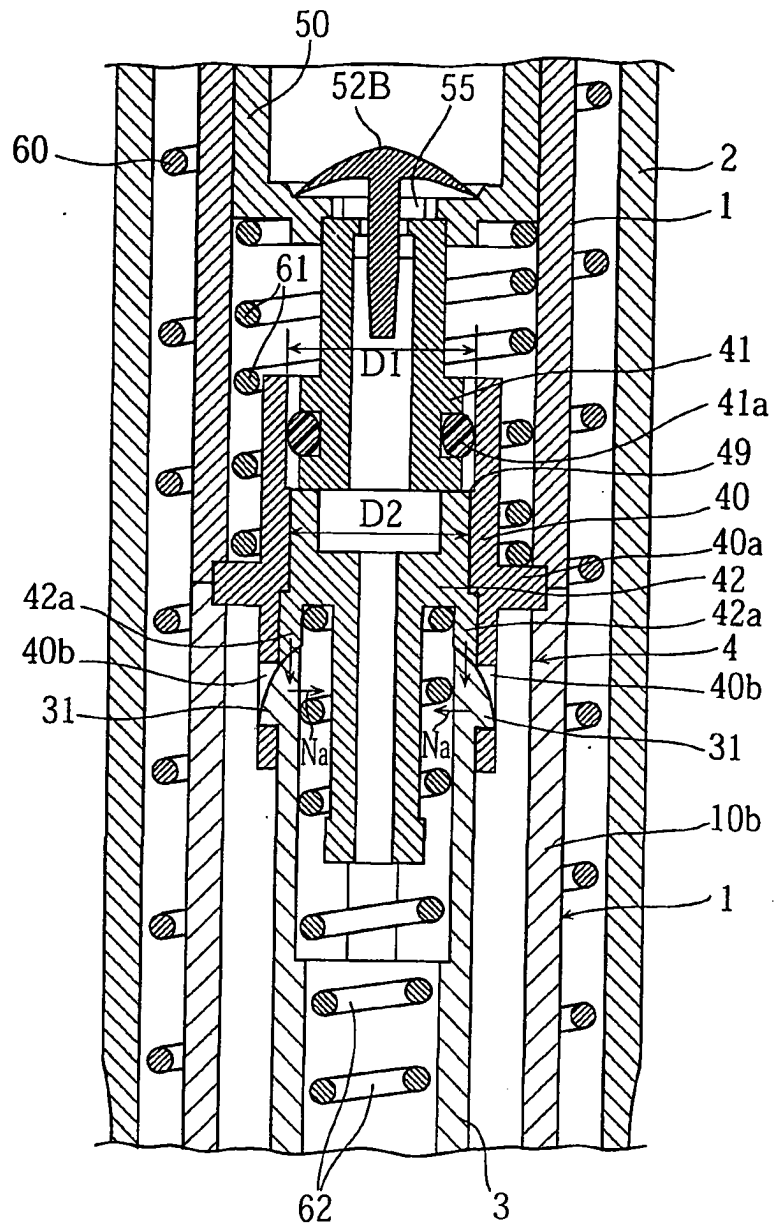


FIG.6

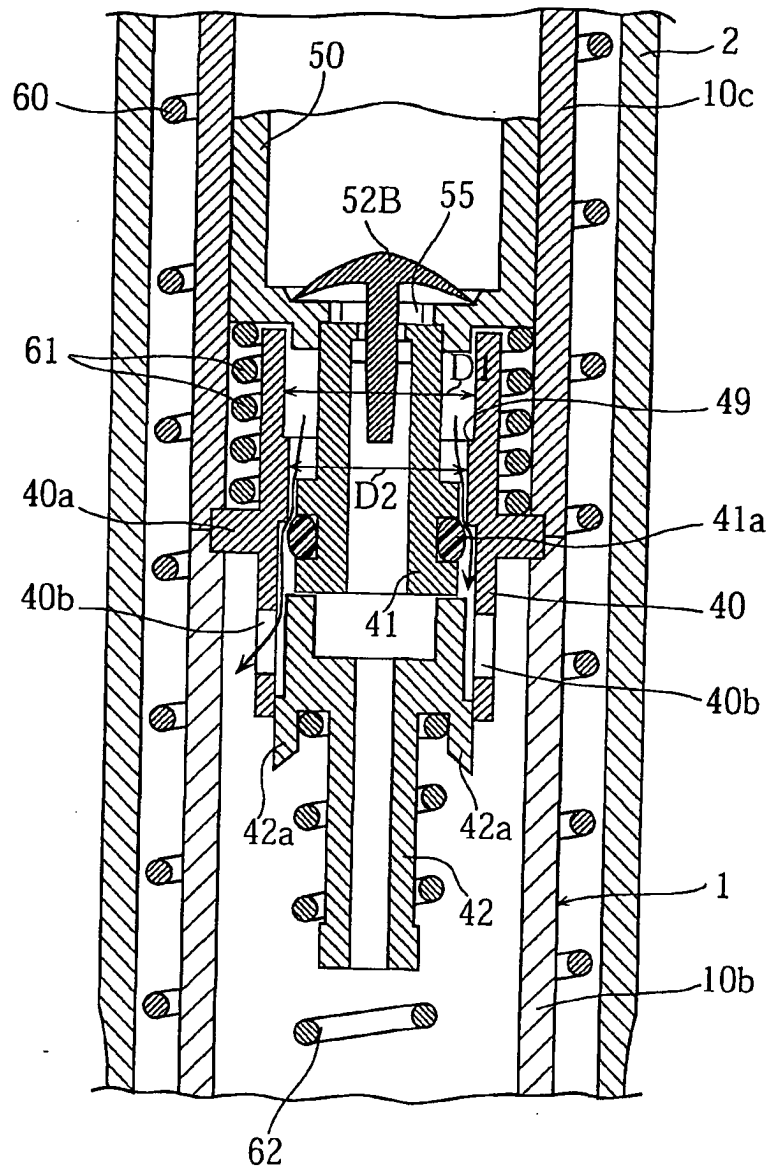


FIG.7A

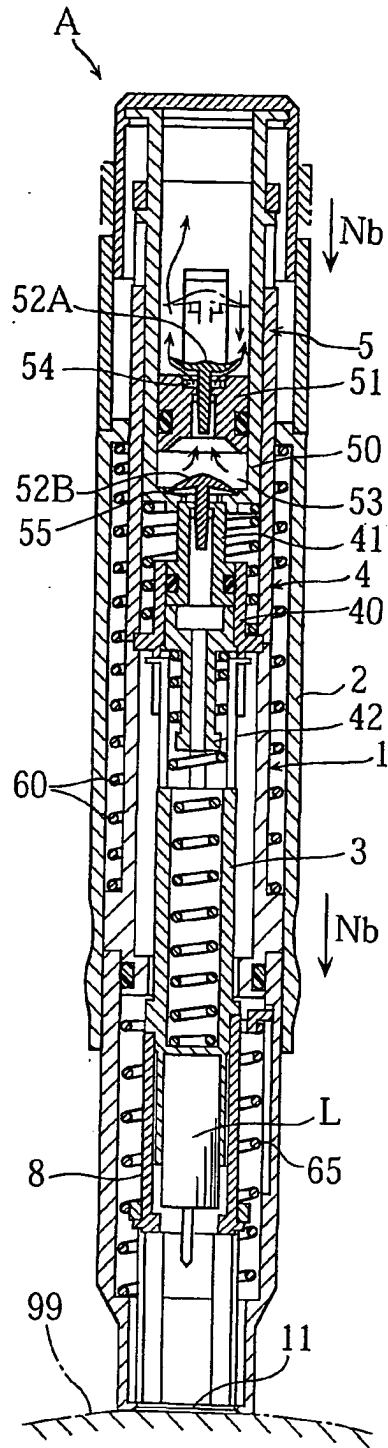


FIG.7B

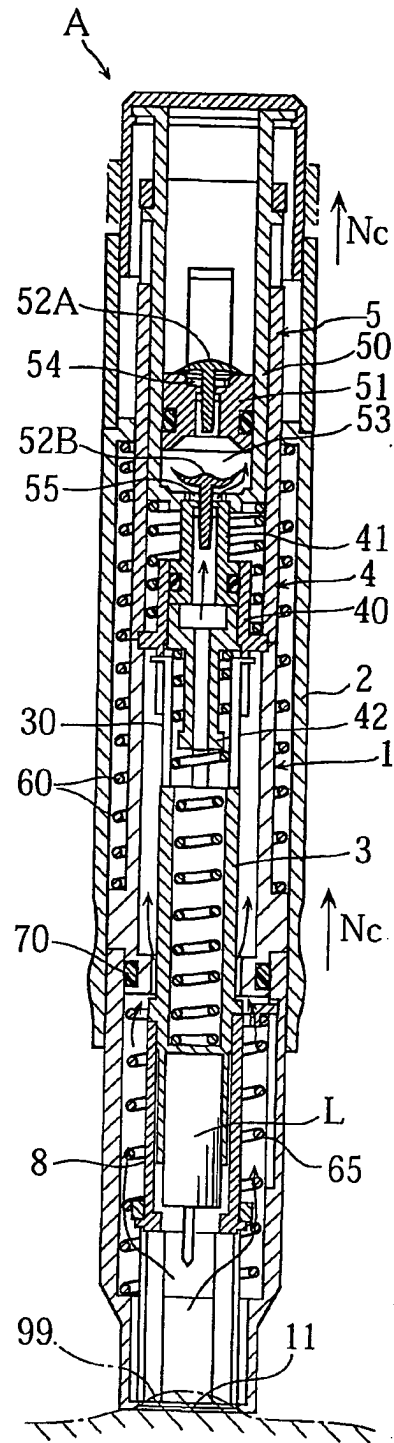


FIG.8

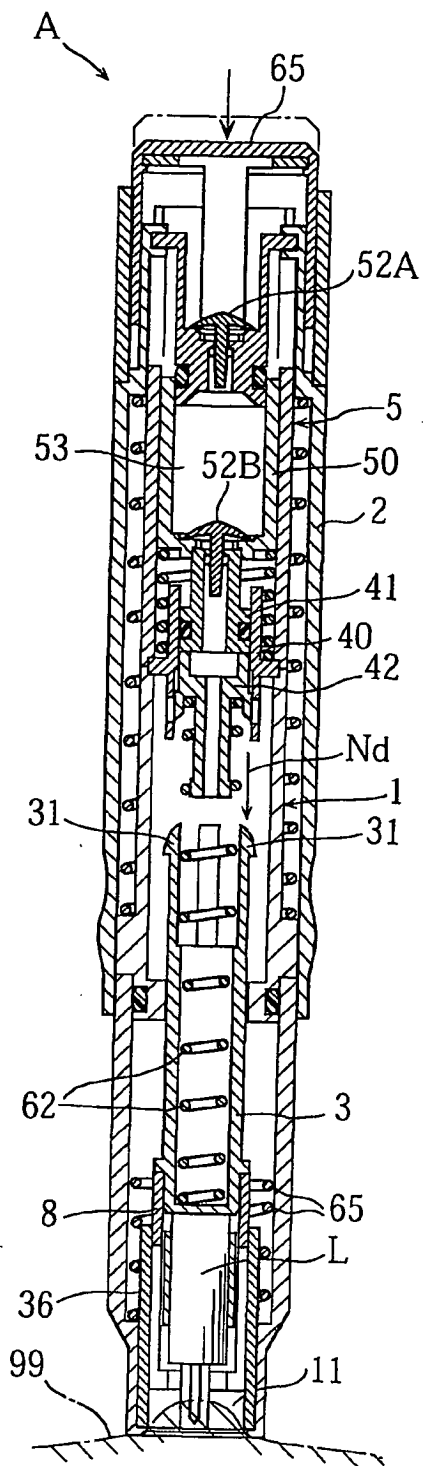


FIG.9

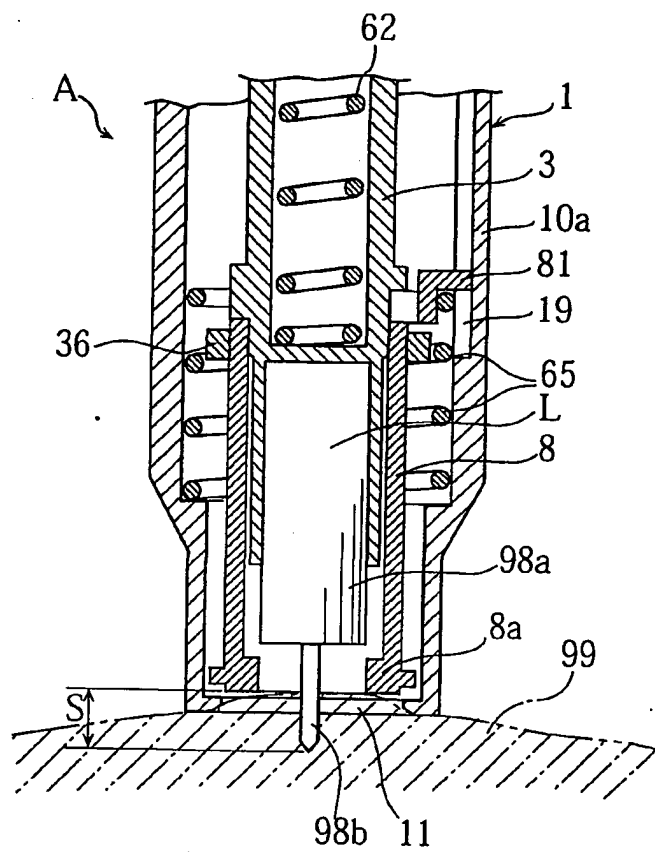


FIG.10

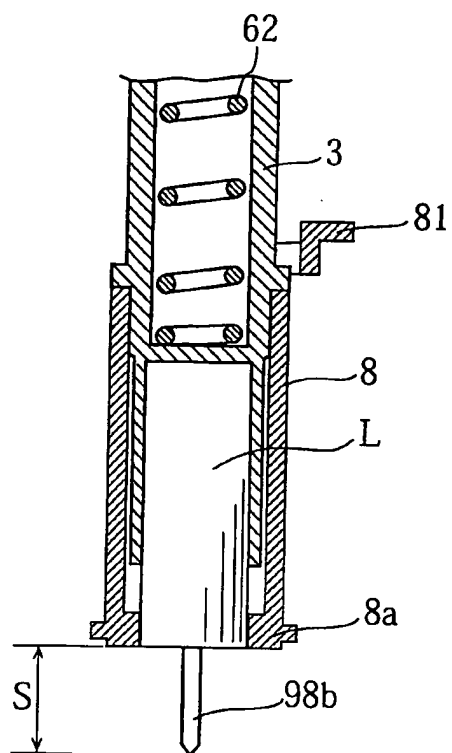


FIG.11

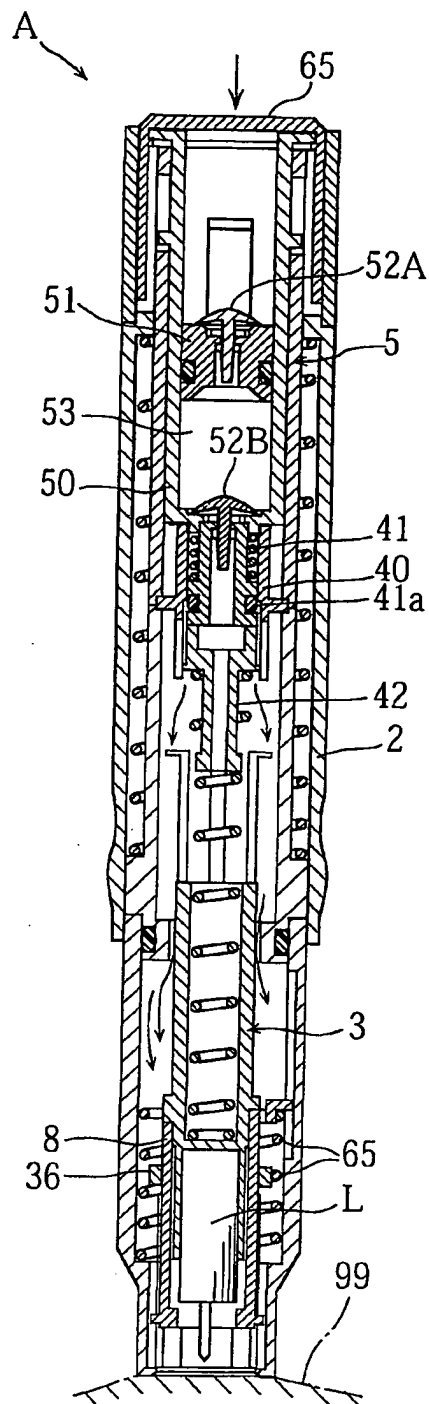


FIG.12

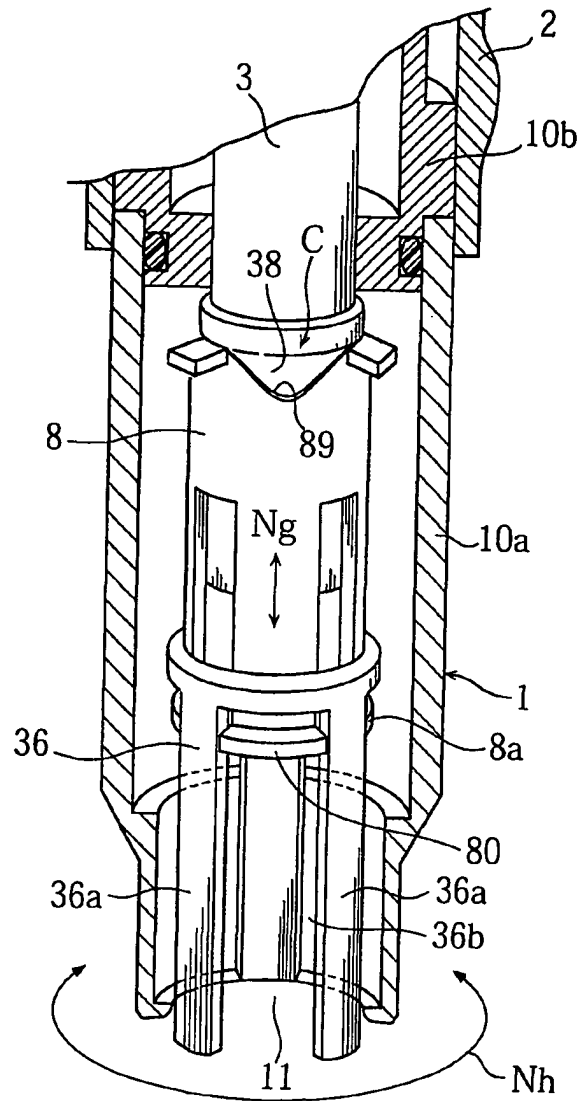


FIG.13A

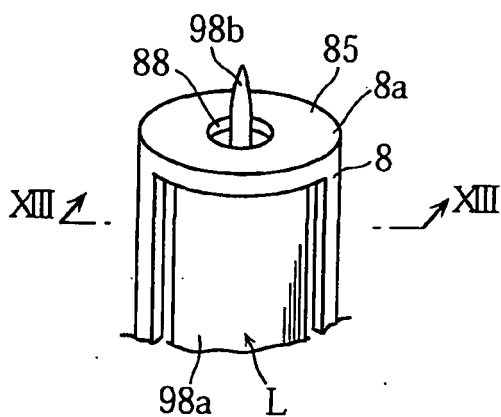


FIG.13B

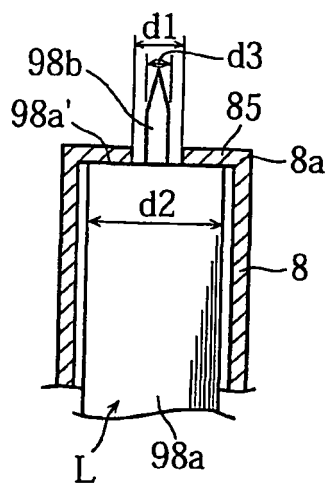


FIG.14

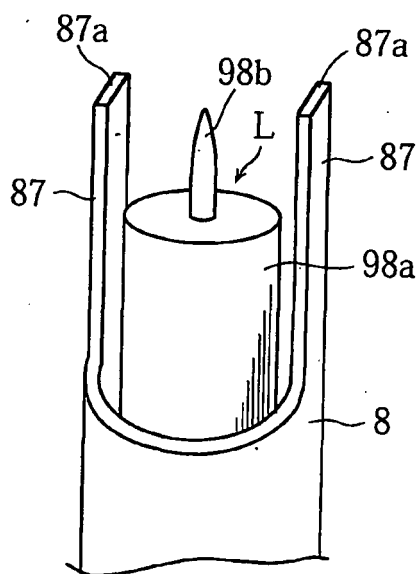


FIG.15

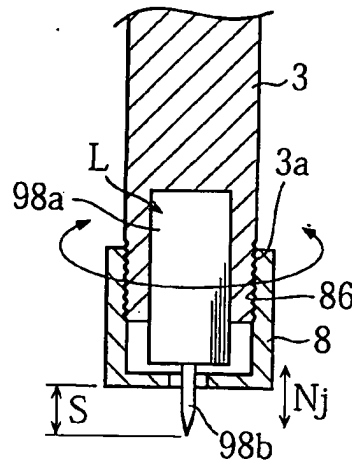


FIG.16A

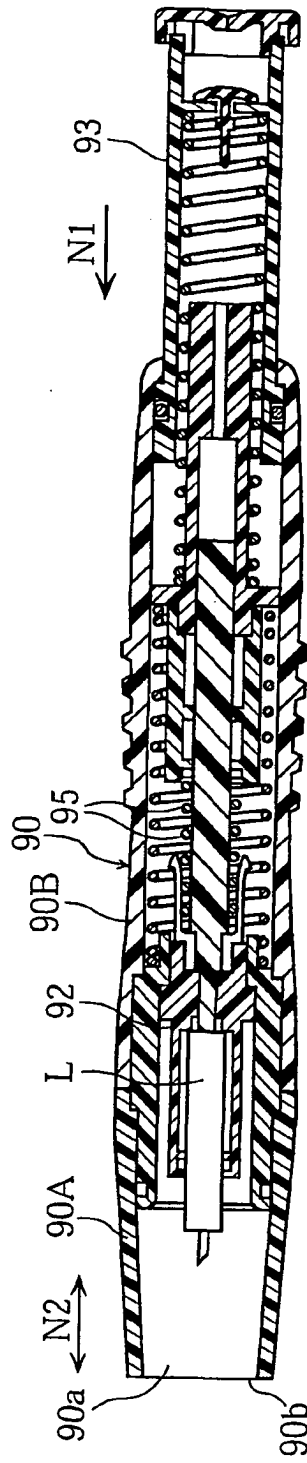


FIG.16B

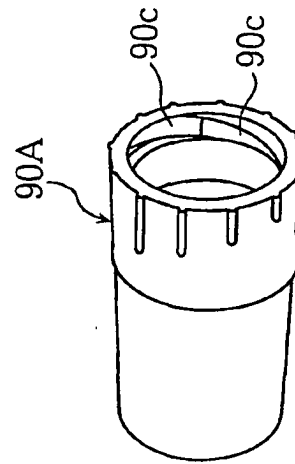


FIG.16C

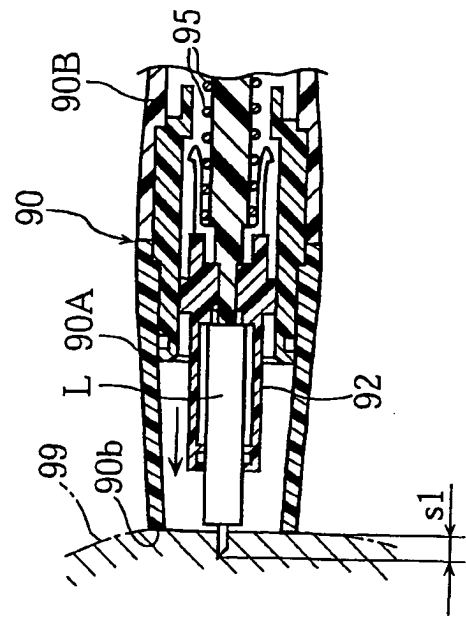
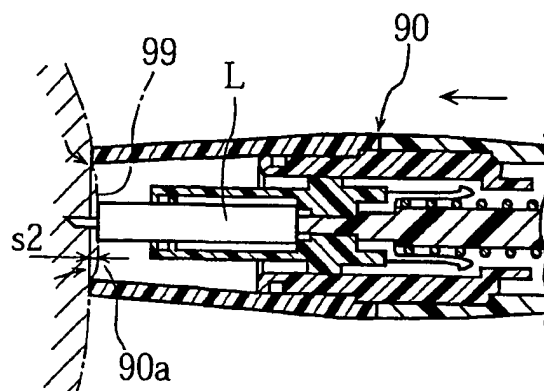


FIG.17



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP02/00106

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl.⁷ A61B 5/15

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl.⁷ A61B 5/15-5/155

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2002
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2002	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2002

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 97/04707 A1 (Alps Co., Ltd.), 13 February, 1997 (13.02.1997), Full text; Figs. 1 to 5	1-5
A	Full text; Figs. 1 to 5 & EP 783868 A & US 5730753 A	7-9 6 10-12
Y	JP 11-164825 A (Mercury Diagnostics Inc.), 22 June, 1999 (22.06.1999), Full text; Figs. 1 to 21	1-5 7-9
A	Full text; Figs. 1 to 21 & FR 2771277 A & DE 19824238 A	6 10-12
Y	JP 10-508527 A (Palco Laboratories) 25 August, 1998 (25.08.1998) Full text; Figs. 1 to 10	8
A	Full text; Figs. 1 to 10 & US 5613978 A	6 10-12

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family
---	--

Date of the actual completion of the international search
01 February, 2002 (01.02.02)Date of mailing of the international search report
12 February, 2002 (12.02.02)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))		
Int. Cl ⁷ A61B 5/15		
B. 調査を行った分野		
調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))		
Int. Cl ⁷ A61B 5/15-5/155		
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの		
日本国実用新案公報 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2002年 日本国登録実用新案公報 1994-2002年 日本国実用新案登録公報 1996-2002年		
国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)		
C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	WO 97/04707 A1 (アプルス株式会社) 1997. 02. 13 全文, 第1-5図	1-5 7-9
A	全文, 第1-5図 & EP 783868 A & US 5730753 A JP 11-164825 A (マーキュリー ダイアグノステ ィックス インコーポレイテッド)	6 10-12
<input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。		
* 引用文献のカテゴリー 「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す) 「O」 口頭による開示、使用、展示等に関する文献 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願日の後に公表された文献 「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」 同一パテントファミリー文献		
国際調査を完了した日	01. 02. 02	国際調査報告の発送日
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号		特許庁審査官 (権限のある職員) 藤原 伸二 印
		2W 9013 電話番号 03-3581-1101 内線 3290

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	1999. 06. 22 全文, 第1-21図	1-5 7-9
A	全文, 第1-21図 & FR 2771277 A & DE 19824238 A	6 10-12
Y	JP 10-508527 A (パルコ、ラボラトリーズ) 1998. 08. 25 全文, 第1-10図	8
A	全文, 第1-10図 & US 5613978 A	6 10-12